

貯法：室温保存

有効期間：3年

輸血用抗凝固剤

日本薬局方

## 輸血用クエン酸ナトリウム注射液

輸血用「フソー」

Citramin "FUSO" for Transfusion

承認番号 16100AMZ02243

販売開始 1957年6月

処方箋医薬品

(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	輸血用チトラミン「フソー」
容量	5mL
有効成分	1管中 日局 クエン酸ナトリウム水和物 500mg
添加剤	pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	輸血用チトラミン「フソー」
剤形	水性注射液
性状	無色澄明の液
pH	7.0~8.5
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	2.9~3.2

## 4. 効能・効果

採取した血液の凝固の防止

## 6. 用法・用量

## (間接輸血)

あらかじめ滅菌した容器の内面を本液で十分に潤した後、その液を捨て、更に採血量の4~7% (血液100mLに対し4~7mL) に相当する本液を注入しておき、これに所要血液を注入し、静かに混和して使用する。

## (血液注射)

所要血液の4~7%の本液をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射する。

## 8. 重要な基本的注意

クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、血中カルシウムイオン濃度の低下によるクエン酸中毒 (心機能の抑制、心電図異常、テタニー等) を起こすことがある。このような場合には必要に応じてグルコン酸カルシウム水和物等の投与を行うこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 低温麻酔時の患者

クエン酸中毒 (心機能の抑制、心電図異常、テタニー等) を起こしやすい。

## 9.3 肝機能障害患者

クエン酸中毒 (心機能の抑制、心電図異常、テタニー等) を起こしやすい。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器 <sup>注)</sup>	心機能の抑制、心電図異常 (QT延長等)、血圧の低下等
骨格筋 <sup>注)</sup>	テタニー、痙攣等
感覚器 <sup>注)</sup>	知覚異常
呼吸器	苦悶感、呼吸困難
消化器	悪心・嘔吐

	頻度不明
その他	血色素尿、悪寒、戦慄、発熱、めまい、代謝性アルカローシス、小児に緑褐色便、ビリルビン尿

注) クエン酸血を短時間に大量輸血した場合

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

クエン酸ナトリウム水和物の血液凝固阻止作用は、クエン酸塩が血液凝固の第IV因子であるカルシウムイオンを捕捉し、解離度の低いクエン酸カルシウムとするため血液凝固を阻止するものと説明されている<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：クエン酸ナトリウム水和物 (Sodium Citrate Hydrate)

構造式：

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>3</sub>O<sub>7</sub> · 2H<sub>2</sub>O

分子量：294.10

化学名：Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## 22. 包装

5mL 50管 ガラスアンプル

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-1590-1592

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号

TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706

(9 : 00~17 : 30/土日祝日を除く)

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号